

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی اثر بازتوانی قلبی بر عملکرد اندوتلیال در بیماران سیگاری مبتلا به بیماری ایسکمیک قلب IHD

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تاثیر بازتوانی قلبی مبتنی بر ورزش بر فشار خون، پروفایل لیپید، عملکرد کلیوی، قند خون، نسبت فشار مچ پا به بازو، نمایه توده بدن و MET'S بیمار. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی غیر تصادفی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران سیگاری مبتلا به بیماریهای ایسکمیک قلبی. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با سابقه ی بیماری ایسکمیک قلبی که در حال حاضر سیگار می کشند یا کمتر از 5 سال از زمان ترک سیگار آنان گذشته است. معیارهای خروج از مطالعه: - بیماران مبتلا به دیابت (نوع 1 یا 2) . - عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه. - سکنه ی مجدد در طول مطالعه. - ایجاد عوارض و اختلالات قلبی و عروقی که نیاز به مراقبت نزدیک پزشک متخصص دارند. حجم نمونه: 53 مداخله مورد مطالعه: نقش بازتوانی قلبی بر روی عملکرد اندوتلیال عروق زمان مداخله: یک ماه بعد از عمل جراحی قلب و دو هفته بعد از استنت گذاری. پیامدهای اولیه مورد مطالعه: بررسی اثر بازتوانی بر روی ABI (نسبت فشار خون مچ پا به بازو). پیامدهای ثانویه: بررسی اثر بازتوانی بر روی فشار خون، قند خون، چربی خون، عملکرد کلیه، MET'S و BMI. بازتوانی به صورت هفته ای ۳ جلسه، هر جلسه یک ساعت، به مدت ۸ هفته انجام می شود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4739 4222 61 98+

آدرس ایمیل

jafarpor.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع پژوهشی دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/04, 2015-09-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/30, 2015-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بازتوانی قلبی بر عملکرد اندوتلیال در بیماران سیگاری مبتلا به بیماری ایسکمیک قلب IHD

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بازتوانی قلبی بر عملکرد عروق در بیماران سیگاری مبتلا به تصلب شرایین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کارائیرای ورود به مطالعه: بیماران با سابقه ی IHD در هر سنی که جهت انجام بازتوانی قلبی به مرکز بازتوانی قلبی بیمارستان امام خمینی اهواز معرفی می شوند به شرطی که در حال حاضر مصرف کننده ی سیگار باشند و یا حداکثر کمتر از 5 سال از زمان ترک سیگار آنان گذشته باشد و کارائیرای خروج از مطالعه را نداشته باشند، تا رسیدن به حجم نمونه ی مورد نیاز، وارد مطالعه می شوند. - کارائیرای خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت (نوع 1 یا 2) از مطالعه خارج می شوند. عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه و پر نکردن فرم رضایت شخصی توسط بیمار. سکنه ی مجدد در طول مطالعه. ایجاد عوارض و اختلالات قلبی و عروقی که نیاز به مراقبت نزدیک پزشک

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015092224146N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/07/28, 20-10-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/07/28, 2015-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه جعفرپور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

متخصص دارند مانند آریتمی های بطنی شدید و سایر عوارض خطرناک.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 53

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، جنب سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فناوری، صندوق پستی 45

شهر

اهواز

کد پستی

15794 - 61357

تاریخ تایید

2015-05-23, 1394/03/02

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.81

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ایسکمیک قلبی

کد ICD-10

120-125

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری نسبت فشار مچ پا به بازو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع بازتوانی و بعد از اتمام 24 جلسه بازتوانی

نحوه اندازه گیری متغیر

نسبت فشار خون مچ پا به فشار خون بازوئی بوسیله فشار سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی اثر بازتوانی بر روی MET'S بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع بازتوانی و بعد از اتمام 24 جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله پرسشنامه Duke activity status index

2

شرح متغیر پیامد

بررسی اثر بازتوانی بر روی قند خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع بازتوانی و بعد از اتمام 24 جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله اندازه گیری میزان قند خون ناشتا

3

شرح متغیر پیامد

بررسی اثر بازتوانی بر روی عملکرد کلیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع بازتوانی و بعد از اتمام 24 جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله اندازه گیری میزان فیلتراسیون گلومرولی

4

شرح متغیر پیامد

بررسی اثر بازتوانی بر روی فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع بازتوانی و بعد از اتمام 24 جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری فشار خون بوسیله دستگاه فشار سنج

5

شرح متغیر پیامد

بررسی اثر بازتوانی بر روی نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع بازتوانی و بعد از اتمام 24 جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق قد و وزن (وزن به کیلوگرم به قد برحسب متر به توان دو)

6

شرح متغیر پیامد

بررسی اثر بازتوانی بر روی چربی خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع بازتوانی و بعد از اتمام 24 جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: جهت گروه کنترل بازتوانی انجام نمی شود. تمامی آزمایشاتی که برای گروه مداخله در نظر گرفته شده از جمله قند خون، چربی خون، عملکرد کلیوی و نسبت فشار مچ پا به بازو در شروع مطالعه و سپس بعد از گذشت دو ماه اندازه گیری می شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله : بازتوانی که به صورت پروتکل ورزش بیماران شامل یک دوره یک ساعته بصورت نرمش های اولیه، در حدود 10 دقیقه، و سپس چهل دقیقه با تردمیل یا دوچرخه ثابت و در نهایت به مدت 10 دقیقه دوره نرمش های پایانی می باشد

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بازتوانی بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه جعفرپور - دستیار تخصصی قلب و عروق

آدرس خیابان

اهواز، خیابان آزادگان، مرکز بازتوانی بیمارستان امام خمینی

شهر

دزفول

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر صاکی

آدرس خیابان

اهواز ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه جعفرپور

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره) ، دفتر گروه قلب

شهر

اهواز

کد پستی

6193673166

تلفن

6504 3221 61 98+

فکس

6504 3221 61 98+

ایمیل

himam@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا عصاره

موقعیت شغلی

فلوشیپ قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره) ، دفتر گروه قلب

شهر

اهواز

کد پستی

6193673166

تلفن

6504 3221 61 98+

فکس

6504 3221 61 98+

ایمیل

himam@ajums.ac.ir ; assareh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه جعفرپور
موقعیت شغلی
دستیار قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
6504 3221 61 98+
فکس
6504 3221 61 98+
ایمیل
himam@ajums.ac.ir ; Ma.jafarpor@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی